Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 10/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF: améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain dans le but général de mieux protéger la santé publique, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de simplifier les règles et procédures actuelles.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : on estime que les effets indésirables de médicaments sont à l'origine de 5% des hospitalisations, que 5% des personnes hospitalisées en souffrent et que ces effets sont la cinquième cause de décès en milieu hospitalier. Certains effets indésirables ne sont détectés qu'une fois le médicament autorisé, et le profil de sécurité du médicament ne peut être réellement connu qu'une fois ce dernier commercialisé.

Les règles communautaires adoptées à ce jour ont contribué de façon importante à l'objectif consistant à surveiller en permanence, sous l'aspect de la sécurité, les médicaments dont la mise sur le marché communautaire a été autorisée. Toutefois, vu l'expérience acquise et après l'évaluation, par la Commission, du système communautaire de pharmacovigilance, il apparaît clairement que des mesures doivent être prises en vue d'améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

Les propositions visent donc à renforcer et à rationaliser le système communautaire de pharmacovigilance des médicaments à usage humain en modifiant les deux actes législatifs régissant ce domaine, à savoir la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (voir également COD/2008/0257). Les objectifs spécifiques sont les suivants:

- définir clairement les rôles et les responsabilités des principaux acteurs concernés, ainsi que les obligations auxquelles ils sont soumis dans l'exécution de leurs fonctions;
- rationaliser le processus décisionnel de l'UE sur les questions de sécurité des médicaments ;
- améliorer la transparence et la communication en matière de sécurité des médicaments;
- renforcer les systèmes de pharmacovigilance dans les entreprises;
- assurer la collecte proactive et proportionnée de données de très bonne qualité concernant la sécurité des médicaments par la gestion des risques et la collecte structurée de données ;
- associer les parties concernées aux activités de pharmacovigilance ;
- simplifier les procédures communautaires de pharmacovigilance actuellement en vigueur.

Les éléments essentiels des propositions peuvent se résumer comme suit:

Des rôles et des responsabilités clairement définis :

- les tâches fondamentales de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance sont maintenues, mais le rôle de coordination de l'Agence au centre du système communautaire de pharmacovigilance est renforcé ;
- les États membres doivent rester des acteurs clés du fonctionnement de la pharmacovigilance dans la Communauté et pouvoir disposer de mécanismes renforcés pour la coopération et la répartition des tâches ;
- les responsabilités en matière de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont clarifiées, notamment en ce qui concerne l'étendue de l'obligation qui leur est faite de surveiller en permanence la sécurité des médicaments pour que toutes les informations disponibles soient portées à la connaissance des autorités ;
- un nouveau comité scientifique chargé de la pharmacovigilance est créé au sein de l'Agence: le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Ce comité jouera un rôle clé dans les évaluations de pharmacovigilance dans la Communauté ;
- la mission du groupe de coordination, composé de représentants des États membres est renforcée ;
- la procédure communautaire d'évaluation des risques de sécurité graves posés par des médicaments autorisés au niveau national est simplifiée par l'imposition aux États membres de critères clairs et obligatoires pour l'ouverture de la procédure.

Transparence et de la communication en matière de sécurité des médicaments :

- renforcement de la base de données Eudravigilance, qui devrait devenir le point unique centralisant les notifications d'informations de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté ;
- coordination, par la Communauté, de la communication sur les questions liées à la sécurité et création d'un portail web européen sur la sécurité des médicaments ;
- ajout d?une nouvelle rubrique «informations essentielles» dans le résumé des caractéristiques et la notice du produit qui accompagnent chaque médicament mis sur le marché communautaire.

Obligations incombant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché : les propositions simplifient l?exigence actuelle de la présentation, lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'une «description détaillée du système de pharmacovigilance». Dans la demande d'autorisation de mise sur le marché, seuls les éléments essentiels du système de pharmacovigilance devront être présentés, mais, en contrepartie, les entreprises seront tenues de conserver un dossier permanent de système de pharmacovigilance détaillé dans leurs locaux.

Planification de la gestion des risques et études de sécurité non interventionnelles :

- mise en place d'un système de gestion des risques pour chaque nouveau médicament autorisé dans la Communauté (ou pour des médicaments existants dont la sécurité est source de préoccupations); ce système doit être proportionné aux risques avérés ou potentiels, ainsi qu'au besoin d'informations supplémentaires sur le médicament ;
- établissement de principes directeurs harmonisés et d?une procédure de contrôle des études de sécurité postautorisation non

interventionnelles (c'est-à-dire des études de sécurité de médicaments autorisés qui ne sont pas des essais cliniques), notamment pour s'assurer de leur nature non publicitaire, et pour le suivi de toutes les informations relatives à la sécurité générées par ces études.

Notification des effets indésirables observés : les propositions visent à rendre la notification proportionnée aux risques, à permettre aux patients de signaler les effets secondaires qu'ils ont subis et à garantir que les surdosages et les erreurs de médication soient signalés. Il est ainsi proposé :

- de simplifier la notification des effets indésirables de façon à ce que toutes les données relatives à des effets indésirables soient directement communiquées à la base de données Eudravigilance ;
- d?obliger l?Agence à assumer une veille bibliographique des publications scientifiques par l'Agence et à saisir dans la base de données Eudravigilance les cas d'effets indésirables observés ;
- de clarifier la définition de l'effet indésirable pour qu'il soit spécifié que les entreprises doivent signaler aux autorités compétentes en matière de médicaments les erreurs de médication qui entraînent l'apparition d'un effet indésirable et pour assurer un échange de données entre toutes les autorités compétentes des États membres ;
- de clarifier la base juridique concernant le signalement, par les patients, de tout effet indésirable présumé.

Rapports périodiques actualisés et autres évaluations en matière de sécurité : les propositions simplifient l'obligation faite aux entreprises de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité et la rendent proportionnée aux connaissances sur la sécurité ou les risques du médicament. Elles introduisent des mécanismes de collaboration pour la réalisation des évaluations, un rôle central étant réservé, dans tous les cas, au comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et pour une mise à jour plus rapide des informations relatives aux médicaments grâce à des procédures claires.